

REMERA - Registre des Malformations en Rhône Alpes

Responsable(s) :Amar Emmanuelle, REMERA
Gnansia Elisabeth

Date de modification : 04/10/2017 | Version : 4 | ID : 69

Général	
Identification	
Nom détaillé	Registre des Malformations en Rhône Alpes
Sigle ou acronyme	REMERA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N°910397
Thématiques générales	
Domaine médical	Déficiences et handicaps Gynécologie obstétrique Pédiatrie
Pathologie, précisions	Malformations
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Iatrogénie Intoxication Mode de vie et comportements Nutrition Pollution Produits de santé Travail
Mots-clés	prévalence malformations congénitales, facteurs de risque reprotoxique, dépistage anténatal, IMG, base de données malformations, épidémiologie, surveillance, alerte, tératogènes, génétique, périnatalité
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Amar
Prénom	Emmanuelle
Adresse	7 rue Ste Catherine 69 001 LYON

Téléphone	+ 33 (0)4 78 58 34 84
Email	emmanuelle.amar@remera.fr
Laboratoire	REMERA
Organisme	REMERA et CHU DE LYON (HCL)
Nom du responsable	Gnansia
Prénom	Elisabeth
Adresse	7 rue Ste Catherine 69 001 LYON
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	ICBDSR (International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research), EUROCAT, réseau Aurore, réseau Elena, ORS, Centre Régional de Pharmacovigilance
Financements	
Financements	Publique
Précisions	SPF, Conseil Régional Rhône Alpes, Inserm, ANSM
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Registre des Malformations en Rhône Alpes
Statut de l'organisation	Mixte
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	Note B (CER)
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Registres de morbidité

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectifs en terme de santé publique : 1) Évaluation de l'importance et de l'évolution des malformations (incidence, facteurs, apparition d'une nouvelle malformation ou d'un nouveau symptôme malformatif, variations spatio-temporelles de ces incidences) 2) Évaluation des actions en santé publique: mesurer l'impact des actions mises en place, en particulier le dépistage périnatal mais aussi les actions de prévention primaire sur la prévalence des malformations et de proposer des orientations au développement des programme de santé. 3) Alerte en cas de suspicion de lien avec un tératogène, connu ou non En terme de recherche: 1) Mise en évidence des facteurs de risque de malformation 2) Étude de leurs interactions avec des susceptibilités d'ordre génétique
--------------------	--

Critères d'inclusion	Sont incluses dans le registre: Les malformations congénitales diagnostiquées en anténatal ou en postnatal jusqu'à la fin de la première année de vie.
----------------------	--

Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans)
Population concernée	Sujets malades
Pathologie	Q00 - Anencéphalie et malformations similaires Q10 - Malformations congénitales des paupières, de l'appareil lacrymal et de l'orbite Q20 - Malformations congénitales des cavités et des orifices cardiaques Q30 - Malformations congénitales du nez Q38-Q45 - Autres malformations congénitales de l'appareil digestif
Sexe	Masculin Féminin Autres
Champ géographique	Départemental

Régions concernées par la base de données	Auvergne Rhône-Alpes
Détail du champ géographique	Département du Rhône, de l'Isère, de la Savoie, et de la Loire
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/1973
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	> ou égal à 20 000 individus
Détail du nombre d'individus	59000 par an/per year
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données paracliniques, précisions	taille, poids, TA, de la mère; taille, poids, périmètre crânien, longueur cranio-caudale de l'enfant/foetus
Données biologiques, précisions	triple test, caryotype, glycémie etc.
Données administratives, précisions	Données d'identification (Nom, prénom, date de naissance, commune de résidence, adresse, sexe)
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Collecte active: des enquêtrices se rendent dans les services et enregistrent dans leur base de données, toutes les informations contenues dans les dossiers

médicaux relatives aux malformations congénitales et leurs déterminants

Nomenclatures employées	CIM 10
Procédures qualité utilisées	Guide recueil, capture-recapture, croisements, sélections aléatoires de dossier
Suivi des participants	Non
Pathologie suivies	
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/PUBMED-REMER
Description	Liste des publications dans Pubmed
Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-REMER
Description	Liste des publications dans HAL
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Charte d'accès (obligatoire) Un rapport annuel d'activité Accès aux données (anonymisées) possible, sur demande
Accès aux données agrégées	Accès libre
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique